

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fixaprost®

Théa PHARMA S.A.

Che cos'è Fixaprost e quando si usa?

Le gocce oftalmiche Fixaprost contengono un'associazione di due principi attivi, la prostaglandina latanoprost e il beta-bloccante timololo. Le gocce oftalmiche Fixaprost si usano per abbassare la pressione intraoculare nel glaucoma ad angolo aperto e in caso di pressione intraoculare aumentata. La pressione intraoculare aumentata può danneggiare il nervo ottico e causare un peggioramento della vista.

Le gocce oftalmiche Fixaprost possono essere utilizzate solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Avvertenza per chi porta lenti a contatto

Prima di instillare le gocce oftalmiche bisogna togliere le lenti a contatto e rimetterle solo 15 minuti dopo.

Quando non si può usare Fixaprost?

In caso di ipersensibilità (allergia) nota o presunta a uno dei costituenti di Fixaprost.

Fixaprost non si può usare neppure nei seguenti casi:

- pazienti che hanno sofferto in passato di asma bronchiale o ne soffrono attualmente;
- malattie polmonari infiammatorie croniche;
- determinate malattie del cuore e della circolazione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fixaprost?

Se ha sofferto in passato di asma, malattie dei polmoni, del cuore o della circolazione, pressione sanguigna bassa, diabete, iperfunzione della ghiandola tiroide o infiammazione della cornea, oppure se ne soffre attualmente, lo comunichi al medico o al farmacista prima di usare Fixaprost.

Immediatamente dopo l'istillazione può verificarsi un offuscamento della vista. Perciò, prima di guidare dei veicoli o di utilizzare macchine aspetti che questo fenomeno sia scomparso.

Informi il suo medico o il suo farmacista anche se soffre o ha sofferto in passato di debolezza muscolare oppure se le è stata diagnosticata la malattia miastenia grave.

Nei pazienti con occhi di colore misto (per es. verde-marrone, blu-marrone), principalmente quei pazienti con colore di base marrone, Fixaprost può causare una colorazione più scura dell'iride. Questo cambiamento del colore degli occhi avviene molto lentamente; può essere permanente. Se tratta solo un occhio è possibile che noti che i suoi occhi sono di colore diverso l'uno dall'altro.

Se ha gli occhi di colore misto parli col medico prima di cominciare il trattamento. Se si manifesta un aumento di pigmentazione dell'iride prenda contatto con il suo medico.

Se deve sottoporsi ad una narcosi avverta il medico o il dentista che lei fa uso di Fixaprost.

Fixaprost contiene macrogolglicerolo idrossistearato (dall'olio di ricino), che può causare reazioni cutanee.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica sugli occhi!



Si può usare Fixaprost durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante la gravidanza o l'allattamento non si deve usare Fixaprost.

Come usare Fixaprost?

Adulti: Instillare 1 goccia di Fixaprost 1 volta al giorno in ciascun occhio ammalato. Dopo l'istillazione, tenere chiusi gli occhi per due minuti.

Somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto desiderato.

Se avesse dimenticato di instillare una dose può proseguire normalmente la terapia con la dose successiva. Non raddoppi in nessun caso il numero delle gocce!

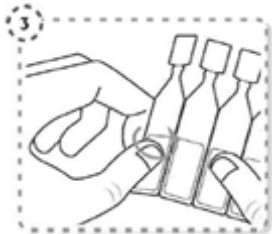
Se assieme a Fixaprost usa altre gocce oftalmiche rispetti un intervallo di almeno 5 minuti tra le singole istillazioni.

Non si consiglia l'uso di Fixaprost nei bambini perché non si dispone ancora di esperienza in materia.

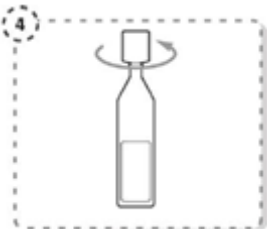
Istruzioni per l'uso:

I colliri sono in contenitori monodose. Una volta aperte, le monodosi devono essere utilizzate immediatamente e smaltite dopo l'uso. Seguire le istruzioni seguenti:

1. Lavi le mani e si sieda o si installa comodamente.
2. Apra la busta contenente i 5 contenitori monodose. Scriva la data di prima apertura sulla busta.
3. Stacchi il singolo contenitore dalla striscia.



4. Ruoti la parte superiore del contenitore monodose come mostrato. Non tocchi la punta dopo aver aperto il contenitore.



5. Abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato utilizzando un dito.
6. Avvicini la punta del contenitore monodose all'occhio, ma senza toccarlo.
7. Comprima delicatamente il contenitore monodose così da far cadere solo una goccia dentro l'occhio, quindi rilasci la palpebra inferiore.



8. Prema un dito all'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso, per 2 minuti tenendo l'occhio chiuso.





9. Ripeta l'operazione nell'altro occhio se il medico le ha indicato di farlo. Ciascun contenitore monodose contiene soluzione sufficiente per entrambi gli occhi.

10. Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservi il contenitore per un ulteriore uso. Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose, è necessario aprire un nuovo contenitore prima di ogni utilizzo.

11. Riponga i contenitori monodose non aperti nella busta. Metta la bustina aperta nella scatola. I contenitori non aperti devono essere utilizzati entro 1 mese dall'apertura della busta.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fixaprost?

In seguito all'applicazione di Fixaprost possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Malattie degli occhi:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Opacità del cristallino.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Irritazioni degli occhi (come sensazione di bruciore, di pizzicore, di prurito, di puntura e sensazione da corpo estraneo), infiammazione della cornea o della congiuntiva, arrossamento degli occhi, limitazioni della visione spaziale (difetti del campo visivo), infiammazione delle palpebre, colorazione più scura dell'iride (vedi sotto «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fixaprost?»), dolori agli occhi, disturbi della cornea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento della lunghezza, spessore e numero delle ciglia nonché il loro oscuramento, ipersensibilità alla luce.

Inoltre, altri effetti collaterali possibili sono: disturbi della congiuntiva, infiammazione oculare, gonfiore delle palpebre, infiammazione dell'iride, disturbi visivi, traumatismo della cornea, visione offuscata, alterazione delle palpebre, cisti dell'iride, secchezza oculare, spostamento verso il basso della palpebra, visione sdoppiata.

In singoli pazienti a cui era stato asportato dall'occhio il cristallino con un'operazione della cataratta, nel corso della terapia con Fixaprost è stata constatata una diminuzione dell'acuità visiva dovuta a tumefazione della retina. In tal caso bisogna consultare il medico.

I principi attivi contenuti nei preparati per uso oftalmico possono pervenire alla circolazione sanguigna. Perciò degli effetti collaterali, oltre che a livello degli occhi, possono manifestarsi anche in altre parti del corpo e causare i seguenti sintomi:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezione delle vie respiratorie, mal di testa, aumento della pressione arteriosa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infiammazione dei seni mascellari e paranasali, diabete, depressione, eruzione cutanea, infiammazione articolare (artrite), vertigini, costrizione toracica (angina pectoris), palpitazioni cardiache, difficoltà di respirazione, asma, dolori articolari, dolori muscolari, dolori al petto, nausea, vomito.



Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Aggravamento dell'asma, attacchi acuti di asma, colorazione più scura della pelle delle palpebre, reazione cutanea localizzata alle palpebre, reazioni allergiche (quali gonfiori nell'ambito della pelle e delle mucose, orticaria ed eruzione sulla pelle), inappetenza, confusione mentale, allucinazioni, paura, disorientamento, nervosismo, perdita di memoria, diminuzione della libido, insonnia, incubi, formicolio, sonnolenza, tinnito, disturbi del ritmo cardiaco, insufficienza cardiaca, arresto cardiaco, palpitazioni cardiache, edema polmonare, collasso circolatorio, mani e piedi freddi, abbassamento della pressione sanguigna, accidente cerebrovascolare, tosse, naso chiuso, arresto respiratorio, diarrea, secchezza della bocca, alterazione del gusto, disturbi della digestione, nausea, vomito, mal di pancia, caduta dei capelli, impotenza, stanchezza, gonfiori.

Se dopo l'inizio del trattamento si manifestano dolori al petto, fiato corto, abbassamento della pressione sanguigna, polso rallentato, palpitazioni cardiache, disturbi del ritmo cardiaco o altri sintomi di disturbi cardiaci bisogna avvertirne immediatamente il medico.

In singoli pazienti, specialmente in quelli che già soffrono di asma, possono essere provocati tosse, asma, crisi acute d'asma, aggravamento dell'asma, difficoltà di respirazione o arresto respiratorio. In tal caso bisogna consultare il medico.

Durante il trattamento con Fixaprost, possono apparire reazioni allergiche quali gonfiori nell'ambito della pelle e delle mucose, orticaria ed eruzione sulla pelle. Se si manifestano delle reazioni allergiche di questo genere o altri effetti collaterali, come ad esempio cambiamento di colore dell'iride con dolori e ipersensibilità alla luce o improvviso offuscamento della vista, o se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver aperto la bustina, conservare le monodosi nella bustina per proteggere dalla luce.

La bustina aperta deve essere conservata nella scatola. Dopo aver aperto la bustina, i contenitori monodose non aperti devono essere utilizzati entro 1 mese.

Dopo aver aperto il contenitore monodose, il contenuto deve essere utilizzato immediatamente e il contenitore monodose deve essere successivamente eliminato.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se per sbaglio ha assunto Fixaprost consulti il suo medico.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fixaprost?

1 ml di Fixaprost collirio, soluzione in contenitore monodose contiene:

Principi attivi

50 µg di latanoprost e 5 mg di timololo (come 6.83 mg di timololo maleato)



Sostanze ausiliarie

Macrogolglicerolo idrossistearato, sorbitolo, carbomer, macrogol 4000, disodio edetato, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67295 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Fixaprost? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 30 monodosi da 0,2 ml (6 x 5).

Confezioni da 90 monodosi da 0,2 ml (18 x 5).

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Sciaffusa.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

